

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 802/2013

z 22. augusta 2013,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka fluopyram a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 2 a článok 78 ods. 2,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa má smernica Rady 91/414/EHS⁽²⁾ uplatňovať, pokiaľ ide o postup a podmienky schvaľovania účinných látok, v súvislosti s ktorými sa pred 14. júnom 2011 prijalo rozhodnutie v súlade s článkom 6 ods. 3 uvedenej smernice. V prípade fluopyramu sú rozhodnutím Komisie 2009/464/ES⁽³⁾ splnené podmienky uvedené v článku 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (2) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS dostalo Nemecko 30. júna 2008 od spoločnosti Bayer CropScience AG žiadosť o zaradenie účinnej látky fluopyram do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Rozhodnutím 2009/464/ES sa potvrdilo, že dokumentácia je „úplná“ v tom zmysle, že v zásade spĺňa požiadavky týkajúce sa údajov a informácií stanovených v prílohách II a III k smernici 91/414/EHS.
- (3) Účinky tejto účinnej látky na ľudské zdravie, zdravie zvierat a na životné prostredie boli hodnotené v súlade s ustanoveniami článku 6 ods. 2 a 4 smernice 91/414/EHS, pokiaľ ide o použitia navrhované žiadateľom. Určený spravodajský členský štát predložil 30. augusta 2011 návrh hodnotiacej správy.
- (4) Návrh hodnotiacej správy bol preskúmaný členskými štátmi a Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Dňa 17. decembra 2012 predložil úrad Komisii svoje závery⁽⁴⁾ z hodnotenia účinnej látky fluopyram z hľadiska rizika pesticídov. Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy a závery úradu v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a dokončili ho 16. júla 2013 vo forme revíznej správy Komisie o fluopyrame.

- (5) Z rôznych preskúmaní vyplynulo, že od prípravkov na ochranu rastlín s obsahom fluopyramu možno očakávať, že vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) a článku 5 ods. 3 smernice 91/414/EHS, najmä pokiaľ ide o použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné fluopyram schváliť.
- (6) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné stanoviť určité podmienky a obmedzenia. Je najmä vhodné žiadať ďalšie potvrdzujúce informácie.
- (7) Schváleniu by malo predchádzať primerané obdobie, počas ktorého by sa členskými štátmi a zúčastneným stranám umožnilo pripraviť sa na splnenie nových požiadaviek vyplývajúcich zo schválenia.
- (8) Bez toho, aby boli v dôsledku schválenia dotknuté povinnosti stanovené v nariadení (ES) č. 1107/2009, by však malo vzhľadom na špecifickú situáciu spôsobenú prechodom od smernice 91/414/EHS k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 platiť toto: členskými štátmi by sa po schválení malo poskytnúť šesťmesačné obdobie, počas ktorého preskúmajú povolenia prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich fluopyram. Členské štáty by podľa potreby mali povolenia zmeniť, nahradiť alebo odobrať. Odchylné od uvedeného termínu by sa malo poskytnúť dlhšie obdobie na predloženie a hodnotenie úplnej dokumentácie podľa prílohy III, ako sa stanovuje v smernici 91/414/EHS, v súvislosti s každým prípravkom na ochranu rastlín a s každým predpokladaným použitím v súlade s jednotnými zásadami.
- (9) Zo skúseností so zaraďovaním účinných látok hodnotených v rámci nariadenia Komisie (EHS) č. 3600/92 z 11. decembra 1992, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na realizáciu prvého stupňa pracovného programu, na ktorý sa vzťahuje článok 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS o umiestnení na trh prípravkov na ochranu rastlín⁽⁵⁾, do prílohy I k smernici 91/414/EHS vyplýva, že môžu vzniknúť ťažkosti pri výklade povinností držiteľov existujúcich povolení, pokiaľ ide o prístup k údajom. S cieľom predísť ďalším ťažkostiam sa preto zdá, že je potrebné objasniť povinnosti členských štátov, najmä povinnosť overiť, či držiteľ povolenia preukáže prístup k dokumentácii, ktorá spĺňa požiadavky prílohy II k uvedenej smernici. Týmto objasnením sa však nestanovujú žiadne nové povinnosti pre členské štáty ani pre

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EŠ L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 151, 16.6.2009, s. 37.

⁽⁴⁾ Úradný vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2013; 11(1):3052. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10.

držiteľov povolení v porovnaní so smernicami, ktoré sa doteraz prijali a ktorými sa mení príloha I k uvedenej smernici, alebo s nariadeniami, ktorými sa schvaľujú účinné látky.

- (10) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok ⁽¹⁾, mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie účinnej látky

Účinná látka fluopyram špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Prehodnotenie prípravkov na ochranu rastlín

1. Členské štáty do 31. júla 2014 v prípade potreby zmenia alebo odoberú existujúce povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom fluopyramu ako účinnej látky v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009.

Do tohto dátumu overia najmä to, či sú splnené podmienky stanovené v prílohe I k tomuto nariadeniu, s výnimkou podmienok stanovených v stĺpci o osobitných ustanoveniach uvedenej prílohy, a či držiteľ povolenia má dokumentáciu, ktorá spĺňa požiadavky prílohy II k smernici 91/414/EHS, alebo k nej má prístup v súlade s podmienkami uvedenými v článku 13 ods. 1 až 4 uvedenej smernice a v článku 62 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 22. augusta 2013

2. Odchyľne od odseku 1 členskej štáty prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom fluopyramu ako jedinej účinnej látky alebo jednej z viacerých účinných látok, ktoré boli všetky najneskôr do 31. januára 2014 uvedené v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, v súlade s jednotnými zásadami, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, a to na základe dokumentácie, ktorá spĺňa požiadavky prílohy III k smernici 91/414/EHS, a s prihliadnutím na stĺpec o osobitných ustanoveniach prílohy I k tomuto nariadeniu. Na základe tohto hodnotenia určia, či prípravok spĺňa podmienky stanovené v článku 29 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Po tomto určení členskej štáty:

- a) v prípade prípravku s obsahom fluopyramu ako jedinej účinnej látky podľa potreby zmenia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. júla 2015, alebo
- b) v prípade prípravku s obsahom fluopyramu ako jednej z viacerých účinných látok podľa potreby zmenia alebo odoberú povolenie do 31. júla 2015 alebo do dátumu určenia na takúto zmenu alebo odobratie v príslušnom akte alebo aktoch, ktorými sa príslušná látka alebo látky dopĺňajú do prílohy I k smernici 91/414/EHS alebo ktorými sa táto príslušná látka alebo látky schvaľujú, podľa toho, čo nastane neskôr.

Článok 3

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. februára 2014.

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1.

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
Fluopyram CAS č. 658066-35-4 CIPAC č. 807	N-{2-[3-chlór-5-(trifluór-metyl)-2-pyridyl]etyl}- α,α,α-trifluór-o-toluamid	≥ 960 g/kg	1. februára 2014	31. januára 2024	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad uvedených v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa zohľadňujú závery z revíznej správy o fluopyrame dokončenej 16. júla 2013 Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení členské štáty venujú osobitnú pozornosť riziku pre vtáky a vodné organizmy.</p> <p>V podmienkach použitia sú podľa potreby uvedené opatrenia na zníženie rizika.</p> <p>Žiadateľ predloží potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o:</p> <ol style="list-style-type: none"> dlhodobé riziko pre hmyzožravé vtáky; prípadné účinky narušajúce endokrinný systém u necieľových stavovcov s výnimkou cicavcov. <p>Oznamovateľ predloží Komisii, členským štátom a úradu informácie uvedené v bode 1 do 1. februára 2016 a informácie uvedené v bode 2 do dvoch rokov po prijatí príslušných usmernení OECD k testom týkajúcim sa narušenia endokrinného systému.</p>

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o totožnosti a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

PRÍLOHA II

V časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (*)	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„51	Fluopyram CAS č. 658066-35-4 CIPAC č. 807	N-{2-[3-chlór-5-(trifluórmetyl)-2-pyridyl]etyl}- α,α,α -trifluór-o-toluamid	≥ 960 g/kg	1. februára 2014	31. januára 2024	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad uvedených v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa zohľadňujú závery z revíznej správy o fluopyrame dokončenej 16. júla 2013 Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení členské štáty venujú osobitnú pozornosť riziku pre vtáky a vodné organizmy.</p> <p>V podmienkach použitia sú podľa potreby uvedené opatrenia na zníženie rizika.</p> <p>Žiadateľ predloží potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o:</p> <ol style="list-style-type: none"> dlhodobé riziko pre hmyzožravé vtáky; prípadné účinky narúšajúce endokrinný systém u necieľových stavovcov s výnimkou cicavcov. <p>Oznamovateľ predloží Komisii, členským štátom a úradu informácie uvedené v bode 1 do 1. februára 2016 a informácie uvedené v bode 2 do dvoch rokov po prijatí príslušných usmernení OECD k testom týkajúcim sa narušenia endokrinného systému.“</p>

(*) Ďalšie podrobnosti o totožnosti a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.